202190−003

＊＊2014年４月改訂（第３版）
＊2012年６月改訂（第２版）

体外診断用医薬品
［認証番号　224ADAMX00034000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

テイコプラニンキット
（分類コード番号：30415000）

ナノピア® TDM テイコプラニン

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の〔操作上の注意〕２．妨害物質２）交差反応性の項や〔測定結果の判定法〕２．判定上の注意の項もよくお読みください。
4．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
8．TEIC抗体液①は、HBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上お取扱いください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分
TEIC抗体液①：抗テイコプラニンヒツジポリクローナル抗体
TEICラテックス試液②：テイコプラニン感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のテイコプラニン濃度の測定

テイコプラニンは*Actinoplanes teichomyceticus*によって産生されるグリコペプチド系抗生物質で、好気性、嫌気性のグラム陽性菌、メチシリン耐性の黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して抗菌活性を有しています。
テイコプラニンの重大な副作用には、ショック、アナフィラキシー様症状、第８神経障害、中毒性表皮壊死融解症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があり、これらの副作用回避のため、テイコプラニンの投与にあたっては血中濃度のモニタリングが推奨されています[1)]。また、PK/PDに基づく抗菌薬の適正使用を進めるためにも血中濃度のモニタリングが重要となっています[2)]。

測定原理

1．測定原理

検体に一定量の抗テイコプラニン抗体を加えて反応させると、検体中のテイコプラニン量に応じて抗テイコプラニン抗体が消費されます。これにテイコプラニン感作ラテックスを加えると未反応の抗テイコプラニン抗体が反応して凝集を生じます。
この凝集度合は、検体中のテイコプラニン濃度に依存しますので、凝集度合を吸光度として測定することにより、検体中のテイコプラニン濃度を求めることができます。

検体（テイコプラニン）＋抗テイコプラニン抗体
⟶ 抗原抗体反応

未反応抗テイコプラニン抗体＋テイコプラニン感作ラテックス
⟶ 抗原抗体反応による凝集

2．特長

1）試薬は液状で調製不要です。
2）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
（1）血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
（2）急速に吸引採血された検体の使用は避けてください。

2）測定試料の保存について
（1）血清（漿）分離後、冷蔵で７日間まで保存できます。血清（漿）分離後７日間中に測定できない場合は-20℃で保存し、28日間以内に測定してください。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
（2）測定試料の凍結融解の繰り返しは２回まで可能です。

3）採血管の分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので、注意してください[3)]。
4）検体中の不溶物を除去してからサンプリング操作を行ってください。また、強く濁った検体は測定前に遠心分離を行ってください。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン18.7mg/dLまで、抱合型ビリルビン19.7mg/dLまで、ヘモグロビン498mg/dLまで、ホルマジン濁度1440度まで、イントラリポス1.0%まで、リウマチ因子450IU/mLまで測定値に影響はありません。
2）交差反応性
各種の薬物の交差反応性を、次の表にまとめました。

対象物質	試験濃度（μg/mL）	交差反応性（%）
アセチルサリチル酸	686	ND
アセトアミノフェン	201	ND
アミカシン	150	ND
アンフォテリシンB	105	ND
アンピシリン	57	ND

対象物質	試験濃度（μg/mL）	交差反応性（%）
アルベカシン	66	ND
ベンドロフルメチアジド	498	ND
カフェイン	101	ND
カルベニシリン	252	ND
セファマンドールナファート	253	-0.31
セファゾリン	508	ND
セファレキシン	108	0.65
セファロスポリンC	1022	-0.14
セファロシン	154	ND
クロラムフェニコール	251	ND
クロロチアジド	38	ND
クリンダマイシン	58	ND
EDTA・2K	5414	ND
エリスロマイシン	200	ND
エタクリン酸	438	-0.13
エタンブトール	24	ND
5-フルオロシトシン	391	ND
フロセミド	107	-0.57
フシジン酸	922	ND
ゲンタマイシン	22	ND
ヒドロクロロチアジド	42	-1.92
イブプロフェン	448	0.15
イソニアジド	73	ND
カナマイシンA	63	ND
カナマイシンB	61	ND
リンコマイシン	2138	ND
メトトレキサート	910	-0.09
6α-メチルプレドニゾロン	202	ND
ナリジクス酸	515	ND
ナプロキセン	1007	ND
ネオマイシン	1154	ND
ナイアシン	831	0.05
ニトロフラントイン	119	ND
オキシテトラサイクリン	2101	-0.03
ペニシリンG	138	ND
ペニシリンV	104	ND
フェナセチン	201	-0.31
フェニトイン	106	ND
プレドニゾロン	13	4.51
プレドニゾン	12	6.58
リファンピシン	55	-14.24
サリチル酸	505	-0.29
シソマイシン	101	ND
フッ化ナトリウム	22	ND
スペクチノマイシン	108	ND
スルファジアジン	228	ND
スルファメトキサゾール	405	-0.19
スルフィソキサゾール	298	0.28
テトラサイクリン	17	3.40
トブラマイシン	26	ND
トリメトプリム	21	ND
クエン酸三ナトリウム	506	ND
バンコマイシン	636	0.22

ND：Not Detectable

3．その他

1）検量用物質には、ナノピア®用テイコプラニンキャリブレーター（当社品）を使用してください。

2）測定範囲に関する注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：TEIC抗体液①をそのまま使用します。

試薬②：TEICラテックス試液②をそのまま使用します。本品を使用する前にはTEICラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 2.4μL ＋ 試薬① 180μL →（37℃ 約5分）→ 試薬② 60μL →（37℃ 約1分）→ 測定（吸光度Ⅰ※）

→（37℃ 約2分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）

→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：700nmの吸光度

検量用物質：ナノピア®用テイコプラニンキャリブレーター（当社指示値）

測定結果の判定法＊＊

1．参考基準範囲

テイコプラニンの有効治療濃度については、目標トラフ値を10～30μg/mLに設定するが専門家は15μg/mL以上を推奨する、重症例や複雑性感染症（心内膜炎、骨関節感染症例など）では良好な結果を得るために目標トラフ値を20μg/mL以上に設定する、とされています[4)]。なお、有効治療濃度と毒性発現濃度は重なりあうこともありますので、患者の臨床所見や他の検査結果等と合わせて測定結果を評価してください。

また、統計学的に十分な検体数を用いて、血中のテイコプラニン濃度を測定し、各施設でのテイコプラニンの治療有効濃度を求めることを推奨します。

2．判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）標準液（0.0μg/mL）の吸光度は2300（Abs.×10000）以上

2）標準液（0.0μg/mL）と標準液（5.0μg/mL）の吸光度の差は550（Abs.×10000）以上

2．正確性　測定期待値の80～120%

3．同時再現性　変動係数15%以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7180形日立自動分析装置による）
3.0～100 μg/mL

5．相関性
血　清　N＝61　r ＝0.978　y＝0.94x + 0.75
対照法：既承認体外診断用医薬品（蛍光偏光免疫測定法）

6．較正用標準物質
テイコプラニン（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペッティングを行わないでください。
2）本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4）本品は測定終了後、密栓して冷蔵保存してください。
5）ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
6）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
5）本品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～8℃
2．有効期間　　製造後１年間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位＊

名　　称		包　装
ナノピア® TDM テイコプラニン	TEIC抗体液①	24mL×1
	TEICラテックス試液②	8mL×1

主要文献＊＊

1）注射用タゴシッド200mg添付文書
2）木津　純子、他：日本化学療法学会雑誌　58(4), 464(2010)
3）Dasgupta A., Dean R., et al.：Am J Clin Pathol. 101(4), 456-461(1994)
4）日本化学療法学会、日本TDM学会：抗菌薬TDMガイドライン p.36～47(2012)
5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社
学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号